

글로벌 혁신제품 신속심사(GIFT) 운영 현황 및 계획

2025. 4. 11.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과



목차

1. GIFT 개요
2. '24년 GIFT 추진 성과
3. '25년 GIFT+ 추진 계획



글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT)



GIFT란?

생명을 위협하는 암 등 중대한 질환 또는 희귀 질환 치료제로서 혁신성이 뛰어난 의약품을 신속하게 시장에 출시하고 환자에게 빨리 공급하기 위한 식약처의

“글로벌 혁신제품에 대한 신속심사 활성화 지원체계”

- 새로운 치료영역을 개척할 수 있는 혁신적이며, 혜택받은(gifted) 의약품
- 신속심사를 통해 환자에게 빠른 치료기회를 선물(gift)같이 부여한다는 의미



혁신성

새로운 치료영역을
개척하는 의약품



신속성

신속한 심사로
시장 출시 및 공급



접근성

환자에게
빠른 치료 기회 제공





글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT)

대상 품목

생명위협 중대질환
희귀질환 치료제

생물테러감염병
감염병 대유행 등
공중보건 위기대응
감염병 예방치료

혁신형 제약기업
개발 신약

신속심사대상
의약품
+
의료기기
조합



글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT)





'24년 GIFT 운영 현황

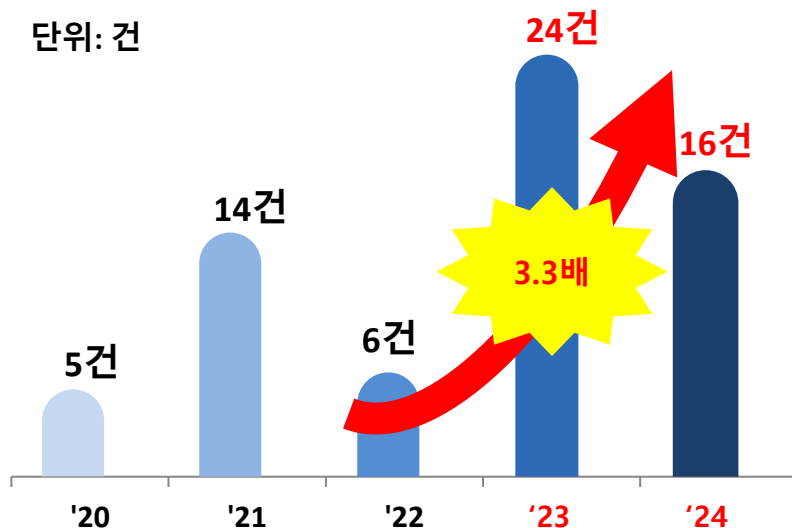


생명위협 중증질환 치료제 신속 도입지원

- ☑ GIFT 활성화 지원으로 **신속 대상 지정** 및 **혁신신약 허가** 품목 대폭 증가
('22년 대비 약 3배)

신속심사 대상 지정

단위: 건



혁신신약 허가 건수

단위: 품목





'24년 GIFT 운영 현황



생명위협 중증질환 치료제 신속 도입지원

☑ 적극적인 제도 운영으로 법정처리기간(120일 기준) 75%내로 단축 심사

'24년 허가 품목 평균 심사기간 **62.9일**

심사기간 단축

115일



일반심사기간
(바이오의약품 기준)

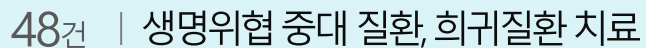
62.9일



평균신속심사기간

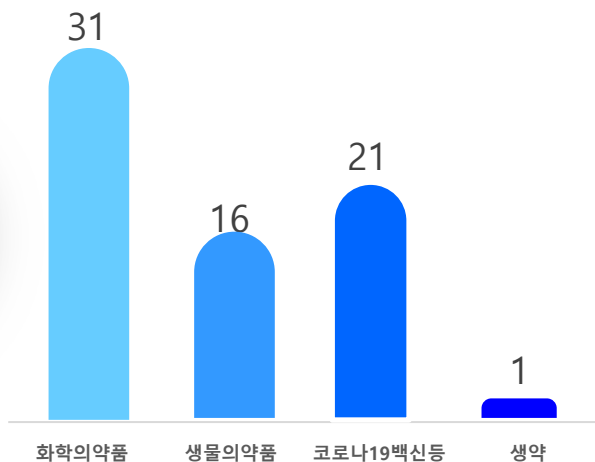


혁신제품
신속심사
GLOBAL INNOVATIVE
PRODUCTS ON FAST TRACK

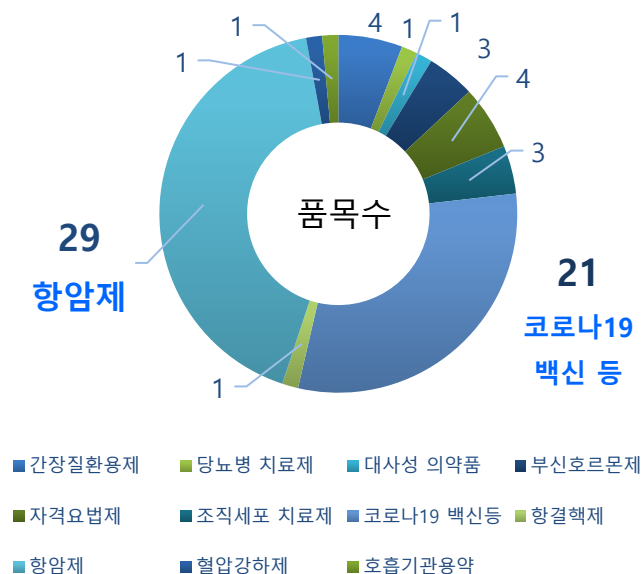


8건 | 공중보건 위기대응 감염병 예방치료

9건 | 혁신형 제약기업 개발 신약



의약품 품목분류별

**의약품 약효등급**



'24년 GIFT 성과 제도개선



규제혁신 3.0 GIFT 지원체계 대상 확대

☑ **첨단 바이오의약품** 신속 처리대상 GIFT 지원대상으로 확대

* 첨단바이오의약품 GIFT 지정 심사는 '세포유전자치료제과'

약사법
제35조의4(우선심사대상지정)
- 의약품, 유전자재조합의약품 등



약사법 제35조의4(우선심사대상지정)
의약품, 유전자재조합의약품 등
첨단재생바이오법 제36조(신속처리대상지정)
세포치료제, 유전자치료제



'24년 GIFT 성과 제도개선



규제혁신 3.0 GIFT 지원체계 대상 지정 신청 요건 완화

☑ 혁신형 제약기업 개발 신약 GIFT 조기 진입 지원

혁신형 제약기업 개발 GIFT 지정 신청

* (기존) 허가 신청 시 → (개선) 핵심 임상시험 주요(Top-line) 결과 확보 시

The image shows a sample application form for GIFT designation. At the top, it features the logos of the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) and the Korea Food & Drug Administration (KFDA). The title is '의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항 (만원인 안내서)'. Below the title, it says '2024. 6.' and '식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신속심사과'.

① 신속심사 지정 신청	② 지정신청 접수 및 심사	③ 신속심사 대상 지정
<ul style="list-style-type: none">민원인	<ul style="list-style-type: none">신속심사과<ul style="list-style-type: none">* 처리기한: 30일* 필요시 전문가 자문 실시* 자료 미흡 시 보완 요청	<ul style="list-style-type: none">신속심사과
<ul style="list-style-type: none">의약품 신속(우선)심사 지정 신청서 1부 작성 신청의약품통합정보시스템 전자민원창구(http://nedrug.mfds.go.kr)를 통해 접수처리기간: 30일, 수수료: 없음자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 10일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능* 혁신형 제약기업 개발 신약의 경우 신속심사과로 우선심사 지정 대상 검토 요청 공문 제출 필요, 핵심 임상시험(예: 3상)의 주요 결과(Topline result)가 얻어진 경우도 지정 신청 가능		



'24년 GIFT 성과 제도개선



사용자 편의를 위한 GIFT 신속심사 민원시스템 고도화

☑ 희귀·신속 지정 동시신청 민원시스템 이용 시 자료 업로드 기능 개선(5월)

시스템 이용 시 문의사항에 대한 팝업창을 통한 안내 기능 신설

희귀의약품 및 신속심사 대상 지정 시 구비서류 자동 연계 업로드 기능 추가

☑ 신속(우선) 심사 대상 지정서 자동 발급 시스템 기능 신설(6월)

지정 통지서 신청구분에 '희귀질환 치료제 추가' 등 규정 개정사항 반영 및 발급 오류 개선

의약품 신속(우선)심사 지정 결과 통지서			
신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호	
	(주)한독	2208100530	
	주소(우편번호: 369-702)	충청북도 음성군 대소면 대동산단로 78	
대표자명	김영진	전화번호	전자우편
	02-537-5331		
제품명	test230501_KHM	주성분	test230501_KHM
신속심사 대상 신청사항	[<input type="checkbox"/>] 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료제		
	[<input type="checkbox"/>] 공중보건에 심각한 위협을 가할 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제		
	[<input type="checkbox"/>] 혁신형 제약기업이 개발한 신약		
	[<input checked="" type="checkbox"/>] 희귀질환 치료제		

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제40호의9서식] <개정 2023. 10. 25.>

우선심사 대상 의약품 지정서

민원신청 상세내역			
신청인 (대표자) 정보	회사명	(주)한독	사업자(법인)등록번호
	주소	369702 충청북도 음성군 대소면 대동산단로 78	2208100530
	대표자	김영진	
	전화번호	02-537-5331	이메일
신속심사대상	제품명	test230501_KHM	
	주성분	test230501_KHM	
	신속심사대상	<input checked="" type="checkbox"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료제 <input type="checkbox"/> 공중보건에 심각한 위협을 가할 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제	
기준치료법 여부	<input type="radio"/> 있음 <input checked="" type="radio"/> 없음		

혁신을 제약기업이 개발한 신약
희귀질환 치료제



'24년 GIFT 성과 제도개선

GIFT 지정 신약 약가 평가 우대 신설로 신약개발 선순환 기반 마련

☑ GIFT 지정 신약의 급여평가 중 ICER(비용효과비) 임계값 평가 시 '신약의 혁신성' 인정
(건강보험심사평가원 '신약 등 협상대상 약제의 세부 평가기준' 개정, '24.8)

신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준

□ 관련 근거

- 요양급여의기준에관한규칙 제11조의2
- 약제의결정및조정기준 제7조 등
- 약제의요양급여대상여부등의평가기준및절차등에관한규정 제4조 등

□ 개정 내용

구 분	비 고
1.3. 비용 효과성 평가기준	변경
1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준	변경



ICER 임계값 탄력평가약제 혁신성 요건 신설

'신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준' 개정안 공개

이탁순 기자 2024-08-19 05:58:46

◆ICER 임계값 탄력 평가 약제 기준 신설 =기존 규정에는 ICER의 임계값에 대해 '영시적인 임계값'을 사용하지 않으며, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려한 기존 심의결과를 참고하여 탄력적으로 평가하도록 한다'는 내용만 있었다. 이번 개정안에서는 탄력 평가 기준 '혁신성' 신약 요건이 구체적으로 신설됐다.

신약의 혁신성은 ▲ 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 경우 ▲ 생존 기간 연장 등 최종 결과지표에서 현저한 임상적 개선이 인정 가능한 경우 ▲ 약사법 제35조의4제2항에 해당되어 **식품의약품안전처의 신속심사로 허가된 신약** 또는 이에 준하는 약제로 위원회에서 인정된 경우로, 3가지 요건을 모두 만족해야 신약의 혁신성이 인정된다.



'24년 GIFT 성과 소통홍보



신속심사 최신 정보제공과 혁신신약 개발 독려

☑ 「의료제품 신속심사 통합 안내서」 발간(7월)

* 신속심사 업무 절차, 신속심사 지정 시 고려사항, 전문가협의체 운영 절차 등

☑ 「의료제품 신속 제품화 사례집」 발간(8월)

* 혁신의약품, 희소·혁신 의료기기 신속심사 사례 정보, 업계 인터뷰 등

☑ 「의약품 신속심사 보고서」 발간(9월)

* 지난 3년간('20.9~'24.8) 신속심사 지정 품목, 지정사유, 주요 임상결과 등 종합 정보





'24년 GIFT 성과 소통홍보

[의약품 신속심사 보고서 예시]

〈우선(신속)심사 지정 품목 현황〉

기간: 2020.8.1.~2024.7.31.

<input type="checkbox"/> 화학의약품	<input type="checkbox"/> 생물학의약품	<input type="checkbox"/> 생약(한약)제제	<input type="checkbox"/> 코로나19 백신·치료제
--------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------

연번	제품명(성분)	신청사	지정 사유	지정일	허가일	비고
1	엔블로정 (이나노글리클로진)	(주)대웅제약	혁신형 제약기업 개발 신약 * 당뇨병 치료제	'20.10.22	'22.11.30	
2	코셀루고캡슐 (셀루메티닙)	한국 아스트라제네카	생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제 (기존치료법무) * 소아 신경섬유종 환자 치료	'20.10.22	'21.5.28	국내 회귀 지정
3	아이발티노스타트 주사제(제품명 미정) (아이발티노스타트)	크리스탈 지노믹스	혁신형 제약기업 개발 신약 * 수술이 불가능한 진행성 전이성 췌장암	'20.11.6	-	
4	프레토마니드정 (프레토마니드)	부광약품	생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제 (유효성 개선) * 다제내성 결핵 치료	'20.11.6	'21.10.15	국내 회귀 지정
5	브론크스정 (숙지황·목단피 등)	한림제약(주)	혁신형 제약 기업이 개발한 신약 * 급성 기관지염 치료제	'20.12.31	'21.4.9	
6	헥키로나주 (레그단비랍)	(주)셀트리온	공중 보건 위해 감염병 예방·치료 의약품 * 코로나19 치료제	'21.1.4	'21.2.5	
7	리브리반트주 (아미비타랍)	(주)한국안센	생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제 (기존치료법무) * 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료	'21.2.25	'22.2.15	국내 회귀 지정
8	레테브로캡슐 (셀파카티닙)	한국원리(유)	생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제 (유효성 개선) * 전이성 비소세포폐암, 전이성 갑상선수질암 치료	'21.3.24	'22.3.11	국내 회귀 지정
9	루마크라스정 (소토라십)	암젠코리아(유)	생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제 (기존치료법무) * 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 치료	'21.4.28	'22.2.14	국내 회귀 지정
10	트로엘비주 (사시투주맙 고비테칸)	지노백스 코리아(주)	생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제 (기존치료법무) * 국소 진행성 또는 전이성 삼중음성유방암 치료	'21.4.30	'23.5.9	국내 회귀 지정
11	엔허투주 (트라스투주맙 데옥스테칸)	한국 다이이피산코 (주)	생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제 (유효성 개선) * 전이성 유방암, 전이성 위암, 위식도결합부 위암 치료	'21.6.14	'22.9.19	

제품명 (성분명)		파지바주 4.5 mg/mL (디누독시맙테타, 유전자재조합)
신청사		(주)레코르다티코리아
적응증		○ 만 12개월 이상의 소아 1. 이전에 유도 화학요법 이후 부분반응 이상을 보인 후 골수 제거 요법과 줄기세포 이식을 받은 이력이 있는 고위험군 신경모세포종 환자 2. 재발성 또는 불응성 신경모세포종 환자
작용기전		신경모세포 표면의 GD2(disialoganglioside 2)에 결합하여 보체 의존성 세포 독성, 항체 의존성 세포 독성에 의한 종양세포 사멸 유도
신속심사 지정일자		2023.08.02.
허가 일자		2024.06.19.
신속심사 지정사유 및 근거	해당 질환	· 신경모세포종은 부신 수질 혹은 교감신경절이 있는 부위에서 발생하는 미분화종양인 교감신경 절 악성종양으로 대표적인 소아암 중 하나임 · 고위험군 신경모세포종 소아 환자의 장기 생존율은 약 40~50%이며, 재발성 및 난치성 신경모 세포종은 5년 전체 생존율이 20%로 예후가 좋지 않음
	기존 치료	· 신경모세포종의 1차 치료로서 화학 요법, 원발 종양의 외과적 팽창 제거 또는 절제, 방사선 요법, 자가 골수 이식(ABMT), 13-시스- 레티노산(13-cis-RA)과 같은 분화제제의 사용으로 구성 된 복합 치료법을 사용함 · 해당 적응증에 대한 국내 허가 치료제 없음
	임상 결과	· 동정적 사용 프로그램에 따른 재발성 및 불응성 신경모세포종 환자, 고위험 신경모세포종 환자1) 대상 3상 임상시험에서 무사건생존율(EFS)은 1년차(53.5%), 2년차(30.7%), 3년차 (25.6%)였음. 재발성 신경모 세포종 환자의 전체 생존율(OS)은 1년차(90%), 2년차(69%), 3년차(55%)으로 문헌 기반의 기존 치료요법과 비교(1년차(41%), 2년차(31%), 3년차 (24%))시 유의한 개선을 나타냄
지정사유 분류		■기존 치료법 없음 □유효성 개선 □안전성 개선 □혁신형 제약기업 개발 신약
회귀의약품 지정		■우리나라(지정일자: 2023.08.11.) ■FDA ■EMA □PMDA
국외 규제기관 신속 프로그램 적용현황	FDA	□팩스트랙(FT) □혁신의약품지정(BTD) □신속심사(AA) □우선심사(PR) · 허가일자: -
	EMA	□예외적허가(MAEC) □프라임(PRIME) □신속심사(AA) □조건부심사(CMA) · 허가일자: 2017.05.08.
	PMDA	□우선심사(PR) □사키가케(SAKIGAKE) □조건부 조기허가(CEA) · 허가일자: -

1) 주요 포함 기준: 두 가지 이상의 1차 치료를 받은 완발성 불응성 신경모세포종 또는 치료 후 반응이 있는 재발성 신경모세포종 또는 고위험군 신경모세포종, 종양 크기를 줄이기 위해 기존 치료 후 최소 한 번 이상 고용량 치료를 받은 후 줄기세포 치료를 받은 경우, 기능척도 70% 이상(Lansky 놀이-기능 척도 또는 Kamofsky 기능상태), 기대 여명 12주 이상



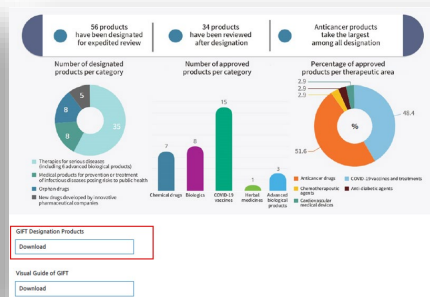
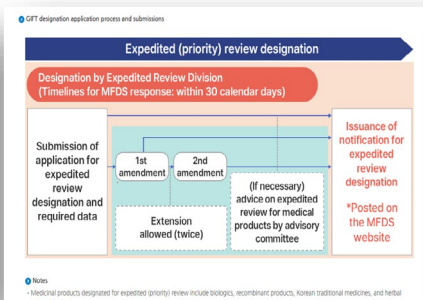
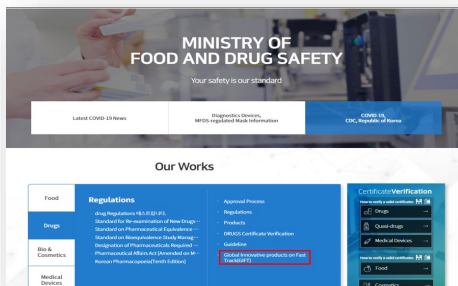
'24년 GIFT 성과 소통홍보



GIFT 지정 품목의 해외 수출지원

☑ 식약처 영문 홈페이지 내 GIFT 영문 페이지 현행화(6월)

* 첨단바이오의약품으로 지원 대상 확대 안내 및 신속처리 대상 통계 추가 반영 등



식약처 누리집 > English(영문 누리집) > our works > Drugs > Approval Process > GIFT

☑ 국외 규제당국자 대상 GIFT 제도 홍보

* 세르비아 보건당국자 대상 한국 GIFT 제도 및 운영 현황 소개('24.3)





'24년 GIFT 성과 소통홍보



중증 희귀질환 치료제의 신속한 공급을 위한 부처간

‘허가_(식약처)-평가_(심평원)-협상_(건보공단) 병행 시범사업’ 협업 체계

- ☑ 희귀 난치성 질환 치료제의 식약처 허가과 동시에 약가 협상까지 동시 진행으로 신속한 보험 등재/시장 진입 지원에 기여
- ☑ GIFT 대상 품목은 시범사업 대상 약제 선정 선조건으로 부처간 합의

과지바주 (레코르다티코리아)



① — GIFT 13호, 소아 희귀암(신경모세포종) 치료제

② — 품목허가 '24.6.19 / 급여등재 '24.12.1

(소요기간) 품목허가심사 89일, 허가 후 급여등재 6개월

※ 신속심사 및 심사결과 사전 제공으로 신약 급여 등재 통상 소요기간 대비 획기적 단축



'25년 GIFT+ 추진 계획

 **GIFT 지정(희귀의약품 동시지정) 및 법정일 75% 기간내 단축심사 지속 운영**

 **신속심사 효율화를 위한 'GIFT+' 운영**

① **시스템 개선** 'GIFT' 대상 지정 효율화를 위한 제출자료 표준화 및 시스템 고도화

* (GIFT 지정) ('22) 6건 → ('23) 24건 → ('24) 22건 급격히 증가

** 민관협의체 구성(1월) → 시범운영 중 → **제출자료와 심사 검토서 자동 연계** 등으로 시스템 기능 개선(5월)

지금까지

- 업체별 양식으로 작성 제출
- 필요한 **일부 제출자료 미비**
* 기존 치료제 유무 및 기존치료제 대비 안전성·유효성 개선 여부

▶ 보완 요구 증가, 지정심사 지연



개선

- 지정신청 자료 표준화
- 제출자료와 심사검토서 자동 연계
시스템 기능 개선

▶ 민원 편의성 제고, 심사 효율성 강화



'25년 GIFT+ 추진 계획

지정신청 표준양식(안)

신속(우선)심사 지정 신청서

□ 화귀의약품 지정 동시 신청 □ 신속심사 지정 단독 신청

① 회 사 명		③ 접수일자	
② 제 품 명		④ 구분	수입/제조, 전문/일반, 분류번호
⑤ 원료약품분량 (수정분)	단위:정량, g, mg, 분량, g, mg, 함량 기재한다.		
⑥ 성.....성	신정품종의 제형을 포함하여 성상을 기재한다.		
⑦ 신정효능·효과 (대상질환)	신정 효능효과를 기재한다.		
⑧ 용법·용량	임상 임상시험 등의 신정제 사용법용량을 기재한다.		
⑨ 저장방법 및 사용기간	신정 제제방법 및 사용기간 기재한다. 제제하지 않은 경우 '미제출'		
⑩ 기원 및 개발경위	신정품종의 개발경위를 고려하여 신속심사 대상 주요 지경 사유를 기재한다.		
⑪ 약리작용기전	신정품종의 약리기전을 간략히 기재한다.		
⑫ 국내·외 사용현황	▶ 국내 현황 - 허가 현황 - 임상시험 이력(적용중:) - 화귀의약품 지정 여부		
	▶ 국외 현황 - 신속심사 및 허가 현황		
	국가	효능효과	신속심사
	국가	효능효과	화귀의약품 지정

1. 신속심사 대상 해당 여부
2. 기원 및 개발경위
3. 제조방법
4. 효능효과, 용법용량 관련 자료(임상시험)
5. 기존치료제 대비 개선 여부(해당시)

민원신청시스템 반영

1



의료제품신속심사지정신청

· *로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.

· 주소입력시 나머지 주소를 정확히 기입하여 주시기 바랍니다.

· 신속(우선) / 화귀 의약품 지정 동시신청을 희망하시는 경우, 현재 의약품 신속심사 지정 신청서의 작성에 완료 후,

· '민원신청'을 클릭하시면 '화귀의약품 지정 동시 신청'을 진행하실 수 있습니다.

· 동시신청의 경우 '화귀의약품지정 접수번호'를 작성할 필요가 없습니다.

신청인

작성양식 다운로드

회사명(성명)	<input type="text"/>	사업자(법인)등록번호	<input type="text"/>
주소	<input type="text"/>		
대표자명	<input type="text"/>		
전화번호	<input type="text"/>	전자우편	<input type="text"/>

화귀의약품지정 접수번호

접수번호	<input type="text"/>
------	----------------------



'25년 GIFT+ 추진 계획



신속심사 효율화를 위한 'GIFT+' 운영

- ② **심사알리미** 심사담당자 및 예상 처리기한 등을 문자(SMS)로 안내하는
'**신속심사 알리미**' 운영(3월~ 시범운영 중)

* 접수민원의 분야별 담당자(연락처)와 신속심사 예상 처리기한(75% 단축기한 적용) 안내

접수단계

[식약처 신속심사과]

귀사의 '품목명' 품목허가 신청 건(접수번호 00)은 **GIFT 00호 지정 품목으로 우선심사 대상입니다. 신속심사과 분야별 심사자는 다음과 같습니다.**

- 임상: 000 - 비임상: 000
- 품질: 000 - RMP: 000

동 민원의 신속심사과 **예상 1차 심사목표일은 2025.00.00이며, 심사 진행 상황에 따라 일정은 달라질 수 있음을 알려드립니다.**

회신단계

[식약처 신속심사과]

귀사의 '품목명' 품목허가 신청 건(접수번호 00)은 신속심사과에서 허가부서로 1차 보완회신되었습니다. **추후 보완접수 시 00일 기간 내 심사 예정이오니, 보완자료 제출/보완기간 연장 등에 참고하시기 바랍니다. 다만, 심사 진행 상황에 따라 일정은 조정될 수 있습니다.**



'25년 GIFT+ 추진 계획

③ 정보제공 GIFT 신뢰성 제고 및 혁신의약품 개발 독려 위한 심사정보 제공

☑ 식약처 대표 누리집(GIFT)에 GIFT 지정 및 신속심사 품목허가 정보제공(연중)

GIFT 소개	지정신청방법	지정현황
GIFT 주요지원내용	지정대상 지정신청 절차 제출자료	지정품목 알림 지침 및 안내서

☑ 지난 5년간 신속심사 운영(20.8~) 현황 및 성과를 포함한
『의약품 신속심사 종합보고서』 발간(11월)



'25년 GIFT+ 추진 계획



고품질 신속심사 운영 및 효율화를 위한 'GIFT+' 운영

④ **설명회** 의약품 및 바이오의약품 **심사설명회(상·하반기)**를 통해 신속심사 운영 현황, 주요 보완 사례, 가이드라인 제·개정 사항 등 최신의 허가심사 정보 제공

⑤ **전문가 협의체** 혁신제품 **신속심사 이슈사항**에 대한 **분야별(품질, 비임상, 임상)**

협의체 지속 운영으로 심사 전문성·객관성 강화

* 혁신 의료제품 신속 심사자문단 운영

⑥ **민관협의체** 개발사-심사자 1:1 협의체 **'GIFT 키움'** 운영

* 현장의 애로·건의사항 등 **의견수렴**을 통한 **제도 개선 추진**

심사 신청 전

- 개발계획 공유
- 심사일정 계획 논의
- 제출자료 범위 논의



심사 중

- 심사착수 회의
- 보완설명 회의
- 수시 심사이슈 논의



허가 이후

- 추가 개발계획 공유
- 정기만족도 조사
- 건의사항 피드백





'25년 GIFT+ 추진 계획



희귀·난치 질환 치료제 환자 정보 접근성 제고

☑ 신규 희귀의약품(GIFT) 품목허가 정보제공을 위한 **희귀질환치료제 허가정보 안내페이지** 신설(9월)

* GIFT 페이지내 신규 허가된 희귀의약품 품목허가 정보 공개

☑ 최신 희귀·난치 질환 치료제 등 신속심사 정보 공유, 현장 의견 수렴 등 산·학·관 **'HOPE 포럼'** 개최(하반기)

* HOPE Forum[**H**elping **O**rphan **P**roduct **E**merge Forum]



중증 희귀질환 치료제의 신속한 공급을 위한 부처간 협업체계

'허가_(식약처)-평가_(심평원)-협상_(건보공단) 병행 2차 시범사업' 지속

- * (대상품목)
- ❶ GIFT24호 원레브에어 (폐동맥 고혈압 치료제)
 - ❷ GIFT30호 핀테플라엑 (드라벥 증후군 치료제)
 - ❸ GIFT33호 림카토주 (B세포 림프종 유전자치료제)



'25년 GIFT+ 추진 계획



GIFT지정 혁신형 제약기업 개발 신약 약가 평가 기준 신설

- ☑ 신약의 임상적 유용성이 대체약제 대비 개선된 경우 **비용 가산** 등 비용효과성 평가기준 신설 (보건복지부 '약제의 결정 및 조정기준 개정완료 '25.3)

적용대상

- 혁신형 제약기업 개발 신약
- 약사법 제35조의4의제2항 해당 GIFT 지정
- 국내 임상시험 수행으로 『의약품의 품목허가·신고·심사 규정』 제5조제1항제6호나목의 가교자료 제출대상에 해당하지 않은 경우



'25년 GIFT+ 추진 계획

약제의 결정 및 조정 기준

약제의 결정 및 조정 기준

[시행 2025. 3. 4.] [보건복지부고시 제2025-42호, 2025. 3. 4., 일부개정]



보건복지부(보협약제과), 044-202-2756

제7조(약제에 대한 평가) ① 심사평가원장은 요양급여기준 제11조의2제14항에 따른 약제급여평가위원회(이하 "약제급여평가위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 같은 조 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 약제의 요양급여대상여부, 상한금액 등을 평가 또는 재평가함에 있어 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우 아래에서 정하는 바를 따른다.

1. 요양급여기준 제10조의2제5항에 따른 산정대상약제에 대하여는 별표 1에서 정한 기준에 따라 상한금액을 평가하고 한약제제에 대하여는 별표 7에서 정한 기준에 따라 상한금액을 평가하며, 제10조의2제3항제2호에 따라 한국회귀·필수의약품센터의 장이 요양급여대상여부의 결정을 신청한 약제에 대하여는 요양급여의 적정성 여부와 별표 1에서 정한 기준에 따라 상한금액을 평가한다.
2. 보건의료에 미치는 영향을 고려한 평가가 필요한 약제는 별표 1의2에서 정한 기준에 따라 평가한다.

약제의 결정 및 조정 기준

[별표1의2]

보건의료에 미치는 영향을 고려한 평가가 필요한 약제의 평가기준 (제7조제1항제2호 관련)

1. 적용 대상

「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약이 「약사법」 제35조의4제2항(우선심사 대상 지정)에 해당되어 식품의약품안전처장의 신속심사로 허가되었으며, 국내 임상시험 수행을 사유로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제5조제1항제6호나목의 가교자료 제출대상에 해당되지 않은 경우 등

2. 평가기준

가. 대상 약제의 임상적 유용성이 대체약제 대비 개선된 경우

- (1) 경제성평가 자료를 제출하는 경우: ICER(비용효과비)
- (2) 경제성평가 자료를 미제출하는 경우: 대체약제 상한금액 중 최고가 (신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)의 10% 가산

감사합니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원